МКМ

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНЕ

№ 4 | 2020

Журнал-инструментарий для руководителей и специалистов медицинских организаций

ISSN: 2658-5898
DOI: 10.35400
РИНЦ

АВТОМАТИЗАЦИЯ ВЫЯВЛЕНИЯ COVID-19 | ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ БЛАГОПОЛУЧИЕ ПЕРСОНАЛА | АУДИТ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ | УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ | БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ СТЕРИЛЬНО | МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА | ОПТИМИЗАЦИЯ ОПЕРАЦИЙ ПРОЦЕССА | ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ | КОНЦЕПЦИЯ ПОСТОЯННОГО УЛУЧШЕНИЯ | РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ | НАВИГАЦИОННАЯ СИСТЕМА | РАБОТА С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН | СТРАТЕГИЯ КАЧЕСТВА | УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТОМ ВНЕДРЕНИЯ ИСМ



ПРИКАЗ МЗ
№ 785Н ПО ВКК

ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

АККРЕДИТАЦИЯ
МЕДПЕРСОНАЛА

ПЕРЕЗАГРУЗКА ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Ключевые слова: оценка соответствия, аудит, система менеджмента, добавленная ценность, качество.

Алина ПЕТИЧЕНКО, Ирина ТИХОНОВА, Елена СИНЬКО

Аннотация. Мировые тенденции в области оценки соответствия, вводимые изменения нормативных требований и новые вызовы диктуют необходимость актуализации и развития подходов к аудиту систем менеджмента, а также поиска новых современных инструментов и методов его проведения с целью повышения уровня качества и добавленной ценности аудита. В статье рассматриваются только новые тренды и подходы к аудитам – с акцентом на методики, которые могут использоваться в аудите любого вида, независимо от того, внешний он или внутренний.

Аудиторы-профессионалы знают, что аудит – не инспекция: сегодня даже контролирующие органы переходят от «инспекционного» подхода к консультированию аудируемых организаций. И это не должны забывать начинающие аудиторы, которые, пытаясь скрыть волнение, часто играют роль жесткого проверяющего, вводя сотрудников организации в ступор и вызывая у них отторжение аудируемой системы.

Нужно отметить, что серьезные изменения произошли и в *комплаенсе*[1] – своего рода кодексе этики аудиторов. Большинство органов по сертификации внедрили ISO 37001 «Система менеджмента противодействия коррупции» либо приняли антикоррупционную политику, и ужины в дорогих ресторанах стали расцениваться не просто как нарушение, а элемент коррупции. Сотрудники аудиторских компаний прошли серьезный инструктаж и взяли обязательство вести себя скромно и корректно.

Появление стандартов ISO со структурой высокого уровня (HLS), с одной стороны, упростило процесс оценки систем менеджмента, а с другой – потребовало более глубокой подготовки аудиторов.

Перед тем, как перейти к новым трендам, рассмотрим, какими бывают аудиты (рис. 1).

ИНСТРУМЕНТЫ И ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К АУДИТУ

Какой вид аудиторской проверки затронули изменения? Несомненно, это аудит систем менеджмента.

На рис. 2 представлена mind-map[2], предназначенная для проведения аудита системы или продукции (услуги), которая, конечно, не является исчерпывающим инструментом, но помогает не упустить из виду основные моменты проверки. В эту карту можно добавить свои элементы, тем самым заложить полезную визуальную памятку. Наша группа компаний «ММКС» адаптировала и дополнила эту схему Американского общества по качеству, которая уже зарекомендовала себя как удобный и практичный инструмент.

В первую очередь, при проведении аудита процесса или продукции (услуги) определяются входы и выходы. То, с чего аудитор начнет проверку, будет определять ее направление – прослеживаемость вперед или назад.

В ходе аудита необходимо выполнить анализ методов осуществления процесса, сделать обзор карт процесса и схем оказания медицинской помощи, проследить запуск и настройку оборудования. Отдельно нужно рассмотреть обращение с несоответствующей услугой (выходом), также важно удостовериться в компетентности

[1] Комплаенс (compliance) – система контроля и управления рисками, связанными с несоблюдением законодательства; способность действовать в соответствии с порядком, набором правил или запросов.

[2] Mind-map – интеллект-карта, или ментальная карта; отображение эффективного способа думать, запоминать, вспоминать, решать творческие задачи, а также представлять и наглядно выражать внутренние процессы обработки информации, вносить в них изменения, совершенствовать.

RELOADING INTERNAL AUDITS IN MEDICAL ORGANIZATIONS

Alina V. PETICHENKO, Irina Yu. TIKHONOVA, Elena Yu. SINKO

Abstract. Global trends in the field of conformity assessment, introduced changes in regulations and new challenges dictate the need for updating and development of approaches to audit management systems and search of new technologies, tools and methods of its carrying out to improve the quality and value added audit. The article discusses only new trends in approaches to conducting audits with an emphasis on the methods applicable to any type of audit, regardless of whether it is external or internal.

Keywords: conformity assessment, audit, management system, added value, quality.

персонала и всего, что касается сотрудников, на их рабочих местах.

В отделах управления персоналом (кадрами) можно оценить только намерения организации, а практическую реализацию намеченного следует наблюдать исключительно на рабочих местах.

В ходе аудита следует в обязательном порядке проверить оборудование, особенно измерительное. Здесь логика аудита прозрачна – есть перечень оборудования, значит, должны быть предоставлены:

– библиотека паспортов на него (если нет оригиналов, прикладываются копии, благо в интернете можно найти все, что угодно, но если и тех не нашлось, можно запросить у поставщиков);

– план-график технического обслуживания (ТО);

– журнал ремонта и обслуживания оборудования с отметками о ТО; для измерительного оборудования – график поверки (калибровки) и текущего обслуживания, а также выписка-памятка, как осуществлять текущее обслуживание (для визуального напоминания).

Аудит процесса оказания медицинской помощи следует проводить методом наблюдения (со стороны) или эксперимента (та или иная манипуляция демонстрируется аудитору по его просьбе).

Кроме того, аудитор, имея на руках результаты оценки риска, например методом FMEA[3], может проследить, как на практике осуществляется управление рисками.

Среда, в которой осуществляется процесс (оказание медицинской помощи), как правило, влияет на уровень качества и безопасность процесса (услуги), поэтому в ходе аудита оценивается не только среда физическая (температура, влажность), микробиологическая (микробы, вирусы), но и морально-психологическая, например вовлеченность персонала и поддержка со стороны руководства.

Показатели процесса оказания медицинской помощи, установленные критерии и требования в ходе аудита позволяют оценить достижение результатов деятельности, пожалуй, наиболее критичные. Однако не менее важно выполнить анализ адекватности выбора этих показателей.

> Иногда аудит вызывает некую встряску, выводит проверяемую организацию из застоя. Все чаще к нам обращаются с просьбой провести оценку состояния организации, найти слабые места в ее деятельности в целом.

А теперь остановимся на том, что же нового или относительно нового появилось в подходах к аудиту систем менеджмента (табл. 1).

АУДИТ КАК ИМПУЛЬС ДЛЯ РАЗВИТИЯ ОРГАНИЗАЦИИ

Из табл. 1 можно увидеть, что главным изменением в области аудиторской деятельности стал аудит, приносящий добавленную ценность, и что аудит эффективности систем менеджмента наконец-то приобрел особый статус.

Организации все чаще понимают, что им нужна не бумажка о прохождении аудита, а конкрет-

[3] FMEA (Failure modes and effects analysis – анализ причин и последствий отказов) – метод анализа, применяемый в менеджменте качества для определения потенциальных дефектов (несоответствий) и причин их возникновения в изделии, процессе или услуге.

ные рекомендации, как улучшить деятельность. Они ждут от аудитора практической полезности, следовательно, он должен обладать определенным опытом в области организации процессов учреждения. Такой аудит не может проводиться *за столом*, он требует выхода *в поле*, а по его итогам должно появиться желание двигаться вперед, совершенствовать деятельность организации.

Иногда аудит вызывает некую встряску, выводит проверяемую организацию из застоя. Все чаще к нам обращаются с просьбой провести оценку состояния организации, найти слабые места в ее деятельности в целом. Помимо проверки выполнения нормативных правовых требований мы должны выявить тонкие места, системные ошибки и влияние человеческого фактора. Конечно, актуальность сохраняет и аудит соответствия (рис. 1), сосредоточенный исключительно на соблюдении конкретных требований.

Новым подходом (заметим, новым с некоторой натяжкой) можно считать то, что аудит получил статус инструмента внедрения инноваций (п. 3 табл. 1): поскольку он стимулирует стандартизацию процессов, применение передовых технологий, например информационных технологий. Обычно мы используем этот подход при проведении консалтинга для освоения и закрепления новых знаний и навыков.

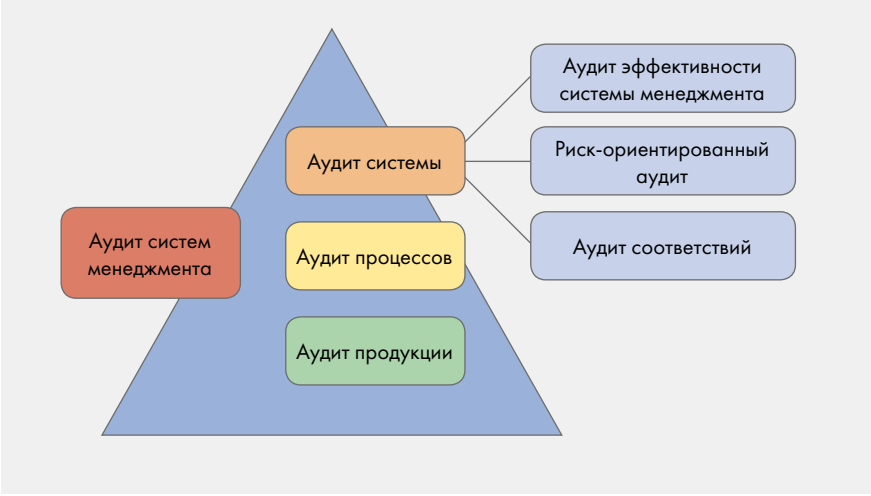


Рисунок 1. Виды аудита (внешних и внутренних)

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ АУДИТ И ПРИМЕНЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКИХ КЕЙСОВ

Необходимость проведения риск-ориентированного аудита (п. 4 табл. 1) обсуждается не первый год, и каждая организация реализует его по-своему. С одной стороны, риск-ориентированный аудит фокусируется на проведении анализа и управлении рисками. С другой стороны, он выполняется в отношении процессов и подразделений

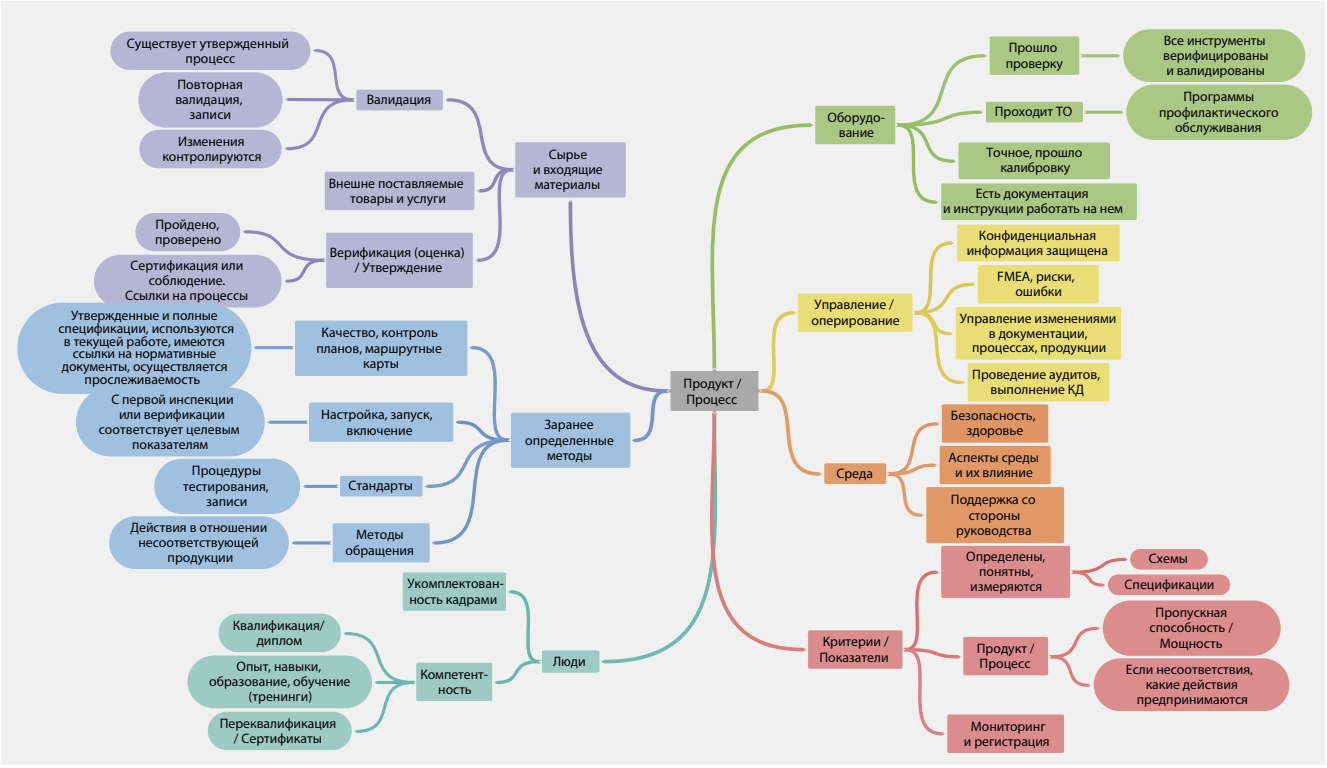


Рисунок 2. Mind-map проведения аудита системы или продукции (услуги)

с высоким уровнем риска. Мы можем утверждать, что в настоящее время любой вид аудита включает оценку риска с учетом специфики деятельности организации или ее подразделения.

Ключевая особенность риск-ориентированного аудита заключается в использовании практических кейсов[4]. В ходе аудитов оценки готовности нами активно используется методика кейсов, что позволяет быстро и эффективно выработать практические навыки. Можно много раз рассказывать, что и как нужно делать, но лучше пару раз отыграть готовое решение в реальных условиях.

Обычно кейсы составляются по ключевым проблемам организации и представляют собой имитацию действий в условиях риска. Оценивается правильность и время реагирования персонала на проблемную ситуацию в рамках кейса. Кейс выполняется предельно правдоподобно, максимально приближенно к реальности с использованием подручных средств и материалов. Например, на предприятии по производству пищевой продукции применяется муляж мыши или таракана, в медицинской организации – красители цвета биологических жидкостей.

Кейс не сводится к вопросу: «Что будете делать, если...». Ситуация разворачивается (разыгрывается) внезапно, раскрывая реакции и действия персонала. Применение кейсов (табл. 2) в ходе внутренних аудитов выявляет реальную готовность медицинских работников к проявлению того или иного риска, позволяет отработать процедуры по предупреждению и ликвидации угрозы риска, быстро и эффективно привить персоналу новые навыки.

В табл. 2 представлен неполный перечень кейсов, их тематика зависит от рисков конкретной организации. Активное использование кейсов в ходе аудитов, по отзывам компаний-клиентов, дает максимальный эффект при внедрении в процессы организации наилучших практик. Игровой момент делает аудит более динамичным и интересным.

АУДИТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ

В нашей практике, пожалуй, не было другого вида аудита, который вызывал бы такой накал дебатов, как аудит без предварительного уведомления (п. 5 табл. 1). Отметим, что 80% наших специалистов – это внешние аудиторы различных органов по сертификации.

Идея проведения аудитов без предварительного уведомления обсуждается последние пять лет и уже получила воплощение в требованиях стандартов по пищевой безопасности BRC, GMP, SQF, FSSC 22000. Подобный аудит может быть успешно реализован и в других отраслях.

Было бы ошибкой относиться к аудиту без предварительного уведомления как к инспекции. Суть подобного аудита состоит в том, что согласовывается период, в который пройдет проверка, но не назначает-

[4] Кейс – строящееся на реальных фактах описание проблемной ситуации, которая требует решения; возможность применить теорию для решения конкретной задачи.

Таблица 1. Основные тенденции и новые подходы к аудиту

№п/п	Тенденции	Цель	Подходы
1	Аудит эффективности систем менеджмента / аудит, приносящий добавленную ценность	Оценить совершенство управления	Интегрированная оценка подходов к управлению с акцентом на результаты. Выдача рекомендаций, имеющих практическую ценность для будущего развития организации
2	Аудит как импульс к развитию	Найти слабые места, устранить и стать сильнее	Наблюдение за практической деятельностью с целью поиска слабых мест
3	Аудит как инструмент внедрения новшества	Научить работать по новым правилам и процедурам	Аудит как обучение и стимулирование: консультирование и демонстрация правильных методов работы
4	Риск-ориентированный аудит	Оценка уязвимости организации, выявление источника, а также существующих и потенциальных рисков	Использование тренировочных кейсов по существующим рискам. Отработка стандартных операционных процедур (СОП) и действий в условиях чрезвычайной ситуации
5	Аудит без предварительного уведомления (unannounced audit)	Оценка реальной, а не формальной системы менеджмента	Внезапные посещения аудиторами рабочих мест с целью оценки ситуации в режиме реального времени и получения объективной картины, например, выполнения требований санитарных норм или СОП, использование средств индивидуальной защиты
6	Аудит по методу трейсера[1]	Прослеживание процесса, опрос пациента о выполнении всех необходимых процессов и процедур	Прослеживаемость по выбранному трейсеру вперед или назад
7	Аудит по методологии высверливания (drilling down)	Оценка выполнения требований на разных уровнях организации	Рассмотрение данных с целью выявления причин отклонений или неудовлетворительных результатов путем последовательного увеличения уровня подробности
8	Удаленный аудит	Оценка выполнения требований на рабочих местах	Использование технологий для сбора информации, проведения дистанционного интервью с проверяемыми лицами в условиях невозможности или нежелательности очной встречи

[1] Трейсер – эффективный метод оценки оказания медицинской организацией медицинской помощи и услуг по представлениям и отзывам о действенности и качестве лечения непосредственно работающего с пациентом персонала и самого пациента.

Таблица 2. Примеры основных видов кейсов

Темы кейсов	Медицинские организации
Особо опасные инфекции	+
Травмы персонала	+
Травмы, падения пациентов	+
Поломка лифта	+
Появление паразитов	+
Разлив опасных веществ	+
Разгерметизация радиоактивных веществ	+
Путаница с основными компонентами (лекарствами)	+
Взрыв в лаборатории	+
Опасные отходы	+
Реагирование на пролив (разлив)	+
Пожар	+
Биотерроризм	+
Поломка ключевого оборудования	+
Отключение воды (электроэнергии, инженерных коммуникаций)	+
Обрушение здания	+
Похищение пациента	+

ся ее конкретная дата и время. Цель данного аудита заключается в обеспечении готовности организации к деятельности в режиме 24/7/365. Система должна работать, даже если какой-то работник отсутствует на рабочем месте, ведь аудит направлен не на оценку действий работника, а на анализ эффективности процесса или системы.

АУДИТ ПО МЕТОДУ ТРЕЙСЕРА

Несмотря на то, что аудит по методу трейсера, предложенный Дэвидом Кесснером и Каролин Калк (п. 6 табл. 1), активно используется за рубежом с 1970-х годов, но на территории постсоветского пространства применяется крайне редко. Аудит проводится методом прослеживания процесса по выбранному системному трейсеру (продукту или процессу). Данный аудит является обязательным при прохождении аккредитации медицинской организации по стандартам JCI (Joint Commission International – Объединенной международной комиссии, США) и состоит в прослеживании пребывания пациента от места входа до последующей выписки через все точки нахождения и оказания медицинской помощи – для реальной оценки деятельности организации.

Аудит по методу трейсера может быть полезен и для других отраслей; он позволяет рассмотреть систему в целом с фокусом на потребителя, а результаты такого аудита позволяют спроектировать улучшения. При аудите по методу трейсера аудитор складывает реальную картину состояния системы и процессов, своего рода *картинку в движении,* иллюстрирующую, насколько хорошо все работают. Аудит дает возможность поговорить с исполнителями, понаблюдать за их работой, выполнением операций, за организацией процессов. Выбор трейсеров основывается на отслеживании оказания медицинской помощи пациентам, связанной с ключевыми системными показателями.

АУДИТ ПО МЕТОДУ ВЫСВЕРЛИВАНИЯ

Аудит по методу высверливания (п. 7 табл. 1) основан на последовательном увеличении уровня подробности рассматриваемых данных с целью выявления причин отклонений или неудовлетворительных результатов. К примеру, анализ может начинаться с оценки данных общей статистики отклонений в стране, затем изучается уровень ошибок по отрасли, по региону, по предприятию, по году, по месяцу, по понедельнику. Такой аудит позволяет оценить результаты опроса сотрудника, выявить тип проблемы, с которой столкнулся пациент, установить время суток, когда персонал связался с ним, время отклика, необходимое для возврата к пациенту, или место, где обслуживался пациент. Ограничениями могут быть только переменные, которые содержатся в опросе.

Другой вариант «высверления» проводится от уровня организации через несколько связанных департаментов до уровня процесса, а далее – до конкретного уровня, шага, СОП. Аудиторы используют принцип «высверливания» как метод или подход к опросу, целью которого служит сбор конкретной информации о процессе или результатах. Сотрудники, участвующие в аудите, не должны воспринимать этот подход как личностно-ориентированный или нацеленный на то, чтобы любой ценой обнаружить несоответствие. Данный подход используется для того, чтобы аудитор оценил работу системы для поддержки дальнейшего совершенствования процесса. Наш опыт показывает, что аудитор, применяющий такой подход, должен демонстрировать максимальную доброжелательность в отношении персонала проверяемой организации, а сам метод также может быть полезен при аудите документации.

УДАЛЕННЫЕ АУДИТЫ

Удаленный аудит (п. 8 табл. 1) применяется в случае, если очные встречи невозможны или нежелательны, например во время эпидемии, при проведении проверки в «красной» зоне.

Удаленный аудит выполняется в соответствии со стандартной процедурой аудита, но с использованием технических средств, которые позволяют дистанционно проводить сбор информации об условиях оказания медицинской помощи.

Аудиторы должны соблюдать определенные правила при подготовке к проведению удаленных

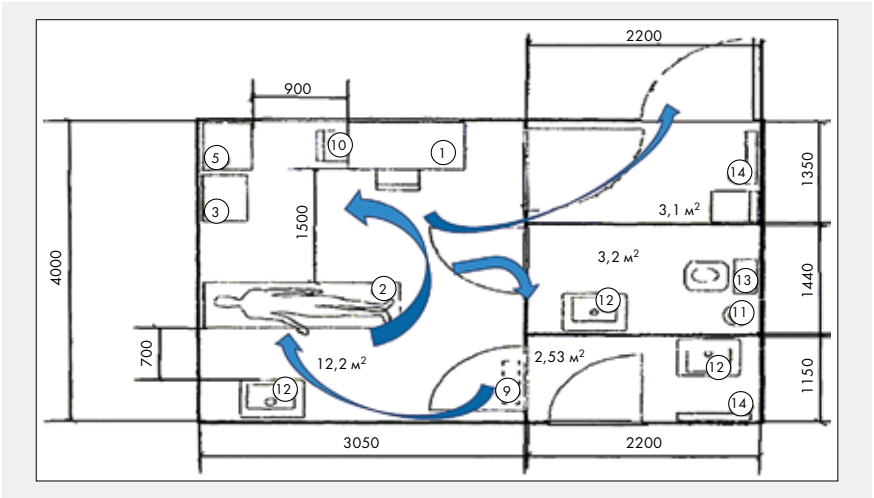


Рисунок 3. Маршрут удаленного аудита по объекту

аудитов, например, выполнять проверку работоспособности технических средств, обеспечить наличие и ознакомить аудируемых с планом действий в случае прерывания связи, при необходимости использовать альтернативные технические средства и выделить дополнительное время для проведения аудита.

В целях повышения эффективности аудита рекомендуется в качестве справочного материала использовать поэтажные планы (схемы) аудируемых помещений. Перед началом аудита следует составить его маршрут (рис. 3), по которому онлайн будут проходить аудиторы, наблюдать за действиями персонала подразделения и выполнять анализ условий нахождения пациента, следить за работой оборудования и наличием расходных материалов.

НЕСКОЛЬКО СОВЕТОВ НАЧИНАЮЩИМ АУДИТОРАМ

1. Не уделяйте слишком много внимания анализу документации и записей.

2. Больше общайтесь с персоналом, предложите медицинским работникам рассказать о том, какие и как они выполняют процедуры.

3. Не ведите себя как гуру или эксперт: аудит не должен быть похож на инспекцию.

4. Не указывайте проверяемым работникам на промахи.

5. Не требуйте от них лучшую практику, а вдохновляйте на ее внедрение.

6. Не мешайте процессу деятельности организации.

7. Не превышайте отведенное на аудит время.

8. При общении с аудируемыми будьте благожелательными и гибкими.

В завершение осталось сказать, что и внешние, и внутренние аудиторы могут обогащать и разнообразить методы проведения аудитов, чтобы этот процесс не превращался в рутину, и что очень важно — не воспринимался аудируемыми как пытка или тягостная необходимость.

Следует помнить, что аудитор может сделать аудит инструментом развития организации, придать мощный импульс системе менеджмента организации. В любом случае, задача аудитов — приносить добавочную ценность.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. AQS The Handbook Part 1(IA — IE). Руководство по аудиту Американского общества по качеству [Электронный ресурс] // Author.stream. URL: https://www.authorstream.com/Presentation/charliechong-3559250-reading-asq-cqa-hb-part-ia-ie/
2. Survey process Guide JCI, 2017 [Электронный ресурс]. URL: jci_publications_services_brochure_2.17.PDF.
3. P. Buekens Quality Assessment of Antenatal Care by the Tracer Method [Электронный ресурс] // Springer Link. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-69939-9_131.

REFERENCES

1. AQS The Handbook Part 1(IA — IE). Rukovodstvo po auditu Amerikanskogo obshchestva po kachestvu [AQS The Handbook Part 1(IA — IE). The audit manual of the American society for quality]. Author.stream, available at: https://www.authorstream.com/Presentation/charliechong-3559250-reading-asq-cqa-hb-part-ia-ie/
2. Survey process Guide JCI, 2017, available at: jci_publications_services_brochure_2.17.PDF.
3. P. Buekens Quality Assessment of Antenatal Care by the Tracer Method. Springer Link, available at: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-69939-9_131.



Алина Владимировна ПЕТИЧЕНКО

генеральный директор Группы компаний «Международный менеджмент, качество, сертификация», представитель Российской Федерации в Международном техническом комитете ISO/TK 292 «Безопасность и устойчивость», аудитор европейского органа по сертификации Cert International

Alina V. PETICHENKO

the Group of companies "International management, quality, certification", Russian Federation, Tomsk, e-mail: alina_petichenko@list.ru



Ирина Юрьевна ТИХОНОВА

финансовый директор Группы компаний «Международный менеджмент, качество, сертификация», эксперт конкурса премий Правительства РФ в области качества, аудитор европейского органа по сертификации Cert International

Irina Yu. TIKHONOVA

the Group of companies "International management, quality, certification", Russian Federation, Tomsk, e-mail: tihonovai@list.ru



Елена Юрьевна СИНЬКО

директор по качеству Группы компаний «Международный менеджмент, качество, сертификация», аудитор европейского органа по сертификации Cert International

Elena Yu. SINKO

the Group of companies "International management, quality, certification", Russian Federation, Tomsk, e-mail: sinkoelena@mail.ru